

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão EBRACONTROL – CONTROLE – 3 partes	Página 1 de 3 POPHEMxxx/xx
--------------------------------------	--	---------------------------------------

USO

O Ebracontrol é um controle de referência hematológico, utilizado para monitorar a performance dos analisadores hematológicos automáticos ou semi-automáticos. Somente para uso diagnóstico “in vitro”.

PRINCÍPIO

O EBRACONTROL – Controle é preparado com sangue humano estabilizado que permite a dosagem diária para monitorar a performance do sistema dos analisadores hematológicos com 3 partes diferencial. Os ranges previstos são determinados com os reagentes EBRAM em analisadores específicos. Os ranges são confirmados com múltiplas análises do controle, mas é recomendado considerar como uma sugestão de range, até que o laboratório possa estabelecer seus próprios valores baseados da rotina.

REAGENTES

O EBRACONTROL contém eritrócitos humanos tratados, leucócitos simulados, componentes de plaquetas estabilizados em um meio isotônico e bacteriostático.

Cód 27122 – 1 x 2,0mL- Baixo; 1 x 2,0mL- Normal; 1 x 2,0mL- Alto

Cód 27224 – 3 x 2,0mL- Normal

PRODUTO UTILIZADO

EBRACONTROL – CONTROLE HEMATOLÓGICO MS: 10159820187

Fabricante: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Julio de Castilhos, 500.

Belenzinho – São Paulo –SP – Brasil - CEP: 03059-001

Para maiores informações sobre sistemas automáticos, entrar em contato com o SAC EBRAM:

Tel. (011) 2291-2811 ou sac@ebram.com

PRECAUÇÃO

Cada substância utilizada na preparação desse material foi testada por um método aprovado pelo FDA para detecção da presença de anticorpos do vírus HIV e para o antígeno de superfície da hepatite B, e foram encontrados resultados negativo. Como nenhum método pode oferecer total segurança de que o produto derivado de sangue humano não irá transmitir agente infeccioso, é recomendado que este produto seja manipulado com as mesmas precauções usadas com as amostras dos pacientes.

ARMAZENAMENTO

O EBRACONTROL permanecerá estável até o fim do prazo de validade, se não for aberto e desde que seja armazenado na temperatura de 2– 8°C. Uma vez aberto, o controle permanecerá estável por 21 dias, desde que seja armazenado com a tampa firmemente apertada e a uma temperatura de 2 – 8°C. Não Congele.

INDICAÇÕES DA INSTABILIDADE OU DA DETERIORAÇÃO

A impossibilidade de obter os valores previstos ou a hemólise bruta (sobrenadante escuro) é uma indicativa da deterioração do produto, por favor entre em contato com SAC EBRAM.

INSTRUÇÕES

1. Remova o controle EBRACONTROL – CONTROLE da refrigeração e homogeneize à mão como segue:
 - a. Role o frasco lentamente entre as palmas das mãos, em posição ereta, até que o conteúdo atinja temperatura ambiente;
 - b. Inverta o frasco e role-o lentamente para a frente e para trás de 8 à 10 vezes;
 - c. NÃO MISTURE MECANICAMENTE. Nota: Se seu analisador inclui um sistema automático de homogeneização, primeiro misture como orientação acima e em seguida coloque no instrumento. Não use nenhum outro tipo de misturador mecânico de sangue;
 - d. Continue a misturar desse modo até que todas as células estejam completamente suspensas (inverta o frasco observando o fundo do mesmo). Os frascos armazenados por muito tempo podem exigir um tempo maior de homogeneização;
 - e. Inverta suavemente o frasco 8 vezes imediatamente antes da dosagem.
2. Remova a tampa para analisar o controle conforme instrução no manual do analisador.
3. Após aberto para utilização, limpe com cuidado à borda do frasco e o interior da tampa com um tecido sem fiapos. Recoloque a tampa imediatamente, assegurando-se de que esteja bem apertada.
4. Retorne os controles para o refrigerador o mais breve possível, preferencialmente antes de 30 minutos após a retirada.
5. Compare os valores obtidos com os dados na TABELA DE RESULTADOS PREVISTOS.

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão EBRACONTROL – CONTROLE – 3 partes	Página 1 de 3 POPHEMxxx/xx
--------------------------------------	--	---------------------------------------

a. Consideramos que o instrumento está com o funcionamento correto se: 95% dos valores recuperados estiverem dentro da escala prevista. Não mais de três valores consecutivos excedem a escala prevista. Os valores recuperados não tendem a parte externa a escala prevista.

b. Se os resultados apresentarem uma das falhas citadas no 5a. acima, pode indicar que o instrumento e/ou controle estão com problemas. Para identificar a fonte do problema veja a seção de investigação do procedimento.

6. Antes que o lote atual passe da data de validade, a boa prática de laboratório exige que um novo lote do controle seja analisado paralelamente ao lote existente, até que o laboratório inicie o uso do novo lote.

LIMITES DE DESEMPENHO

- Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade;
- Este produto não deve ser utilizado como padrão;
- A incapacidade de obter valores esperados pode indicar deterioração do produto. A descoloração do produto pode ser provocada por superaquecimento ou congelamento durante o transporte ou o armazenamento;
- Não é possível realizar análise diferencial manual de glóbulos brancos.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Não se aplica.

REFERÊNCIAS

1. Arquivos da EBRAM

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por			
Aprovado por			
Revisado por			
Desativado por			
Razão			

VER: Agosto/2020

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão EBRACONTROL – 5 partes - Controle 3 níveis	Página 1 de 3 POPHEMxxx/xx
--------------------------------------	---	---------------------------------------

USO

O Ebracontrol é um controle de referência hematológica, utilizado para monitorar a performance dos analisadores hematológicos automáticos e semi-automáticos. Somente para uso diagnóstico “in vitro”.

PRINCÍPIO

O Ebracontrol – Controle é preparado com sangue humano estabilizado que permite a dosagem diária para monitorar a performance do sistema dos analisadores hematológicos com 5 partes diferencial. Os ranges previstos são determinados com os reagentes EBRAM em analisadores específicos.

Os ranges são confirmados com múltiplas análises do controle, mas é recomendado considerar como uma sugestão de range, até que o laboratório possa estabelecer seus próprios valores baseados da rotina.

REAGENTES

O EBRACONTROL contém eritrócitos humanos tratados, leucócitos simulados, componentes de plaquetas estabilizados em um meio isotônico e bacteriostático.

Cód: 27910 – 1 x 3,0mL – Baixo, 1 x 3,0mL – Normal, 1 x 3,0mL – Alto

PRODUTO UTILIZADO

EBRACONTROL – CONTROLE HEMATOLÓGICO MS: 10159820187

Fabricante: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Julio de Castilhos, 500.

Belenzinho – São Paulo –SP – Brasil - CEP: 03059-001

Para maiores informações sobre sistemas automáticos, entrar em contato com o SAC EBRAM:

Tel. (011) 2291-2811 ou sac@ebram.com

PRECAUÇÃO

Cada substância utilizada na preparação desse material foi testada por um método aprovado pelo FDA para detecção da presença de anticorpos do vírus HIV e para o antígeno de superfície da hepatite B, e foram encontrados resultados negativos. Como nenhum método pode oferecer total segurança de que o produto derivado de sangue humano não irá transmitir agente infeccioso, é recomendado que este produto seja manipulado com as mesmas precauções usadas com as amostras dos pacientes.

ARMAZENAMENTO

O EBRACONTROL permanecerá estável até o fim do prazo de validade, se não for aberto e desde que seja armazenado na temperatura de 2- 8°C. Uma vez aberto, o controle permanecerá estável por 8 dias, desde que seja armazenado com a tampa firmemente apertada e a uma temperatura de 2 – 8°C. Não congele.

INDICAÇÕES DA INSTABILIDADE OU DA DETERIORAÇÃO

A impossibilidade de obter os valores previstos ou a hemólise bruta (sobrenadante escuro) é uma indicativa da deterioração do produto, por favor, entre em contato com o SAC EBRAM.

INSTRUÇÕES

- 1) Remova o EBRACONTROL da refrigeração e deixe-o aquecer-se à temperatura ambiente por 15 minutos antes de homogeneizar.
- 2) Homogeneíze a mão como segue:
 - a. Role o tubo de ensaio lentamente entre as palmas das mãos 15-20 segundos em uma posição ereta.
 - b. Inverta o tubo e role-o lentamente para frente e para trás por mais 15-20 segundos.
 - c. NÃO MISTURE MECANICAMENTE.
 - d. Continue a misturar desse modo até que todas as células estejam completamente suspensas (inverta o tubo observando o fundo do mesmo). Os tubos armazenados por muito tempo podem exigir um tempo maior de homogeneização.
 - e. Inverta suavemente o tubo 8 vezes imediatamente antes da dosagem.
- 3) Nota: Se seu analisador inclui um sistema automático de homogeneização, primeiro misture como orientação acima e em seguida coloque no instrumento. Não use nenhum tipo de misturador mecânico de sangue.
- 4)
 - a. Para instrumentos com capacidade de perfurar a tampa, analise o controle conforme instrução no manual do analisador.

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão EBRACONTROL – 5 partes - Controle 3 níveis	Página 1 de 3 POPHEMxxx/xx
--------------------------------------	---	---------------------------------------

- b. Para instrumentos sem capacidade de perfurar a tampa, remova a tampa para analisar o controle conforme instrução no manual do analisador.
- c. Aviso: Para a sua proteção, use um material absorvente tal como gaze ou papel toalha para remover a tampa de borracha do tubo de ensaio.
- 5) Após aberto para utilização, limpe com cuidado à borda do tubo e o interior da tampa com um tecido sem fiapos. Recoloque a tampa imediatamente, assegurando-se de que esteja bem apertada.
- 6) Retorne o produto para a temperatura de 2-8°C.
- 7) Compare os valores obtidos com os dados na TABELA DE RESULTADOS PREVISTOS.
 - a. Consideramos que o instrumento está com o funcionamento correto se: 95% dos valores recuperados estiverem dentro da escala prevista. Não mais de três valores consecutivos excedem a escala prevista. Os valores recuperados não tendem a parte externa a escala prevista.
 - b. Se os resultados apresentarem uma das falhas citadas no 7^a. acima, pode indicar que o instrumento e/ou controle estão com problemas. Para identificar a fonte do problema veja a seção de investigação do procedimento.
- 8) Para melhores resultados e precisão, utilize os três níveis do controle, na seguinte ordem: baixo, normal e alto.
- 9) Antes o que o lote atual passe da data de validade, a boa prática de laboratório exige que um novo lote do controle seja analisado paralelamente ao lote existente, até que o laboratório inicie o uso do novo lote.

LIMITES DE DESEMPENHO

- Este produto não deve ser utilizado aos o fim do prazo de validade.
- Este produto não deve ser utilizado como padrão.
- A incapacidade de obter valores esperados pode indicar deterioração do produto. A descoloração do produto pode ser provocada por superaquecimento ou congelamento durante o transporte ou o armazenamento.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Não se aplica.

ESTABILIDADE

Armazenar entre 2-8°C. Evite calor excessivo.

Os frascos não abertos são estáveis até a data de vencimento impressa no rótulo do produto. Durante o manuseio, estão sujeitos a contaminação de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade, para que isso seja evitado, deve - se manuseá-los de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

REFERÊNCIAS

1. Arquivos da EBRAM

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por			
Aprovado por			
Revisado por			
Desativado por			
Razão			

VER: Abril/2020